



ВЫСШИЙ АРБИТРАЖНЫЙ СУД РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ Президиума Высшего Арбитражного Суда Российской Федерации

№ 11025/11

Москва

31 января 2012 г.

Президиум Высшего Арбитражного Суда Российской Федерации в составе:

председательствующего – Председателя Высшего Арбитражного Суда Российской Федерации Иванова А.А.;

членов Президиума: Амосова С.М., Андреевой Т.К., Бациева В.В., Витрянского В.В., Дедова Д.И., Завьяловой Т.В., Иванниковой Н.П., Исайчева В.Н., Козловой О.А., Маковской А.А., Моисеевой Е.М., Першутова А.Г., Сарбаша С.В., Слесарева В.Л., Юхнея М.Ф. –

рассмотрел заявление компании «Серум Инститьют оф Индия Лтд.» (Индия) о пересмотре в порядке надзора постановления Девятого арбитражного апелляционного суда от 11.01.2011 и постановления Федерального арбитражного суда Московского округа от 19.05.2011 по делу № А40-66073/09-51-579 Арбитражного суда города Москвы.

В заседании приняли участие представители:

от заявителя – компании «Серум Инститют оф Индия Лтд.» (ответчика) – Пономарева Н.В., Сергунин А.К., Умралкар Яшвант Бхикаджи;

от закрытого акционерного общества Научно-производственная компания «КОМБИОТЕХ» (истца) – Борисова В.Н., Гривков О.Д., Шичанин А.В., Шмырков С.В.

Заслушав и обсудив доклад судьи Моисеевой Е.М., а также объяснения присутствующих в заседании представителей участвующих в деле лиц, Президиум установил следующее.

Закрытое акционерное общество Научно-производственная компания «КОМБИОТЕХ» (далее – общество «КОМБИОТЕХ», патентообладатель, истец) обратилось в Арбитражный суд города Москвы с иском к компании «Серум Инститют оф Индия Лтд.» (далее – компания, ответчик), имеющей представительство в Москве, о признании незаконным использования ответчиком без согласия патентообладателя изобретения, охраняемого патентом Российской Федерации № 2238105, осуществляемого в форме ввоза в Российскую Федерацию, предложения к продаже, продажи и хранения в Российской Федерации вакцины гепатита В рекомбинантной, производимой ответчиком и имеющей признаки, указанные в инструкции по применению названной вакцины, утвержденной Главным санитарным врачом Российской Федерации 17.01.2006 № 01-11.2-06 (далее – инструкция № 01-11.2-06); об обязанности ответчика прекратить нарушение исключительных прав истца на данное изобретение и запрещении использовать любым способом изобретение без согласия патентообладателя (с учетом уточнения исковых требований в порядке, предусмотренном статьей 49 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации).

Решением Арбитражного суда города Москвы от 28.06.2010 в удовлетворении исковых требований отказано.

Постановлением Девятого арбитражного апелляционного суда от 11.01.2011 решение суда первой инстанции отменено, исковые требования удовлетворены.

Федеральный арбитражный суд Московского округа постановлением от 19.05.2011 постановление суда апелляционной инстанции оставил без изменения.

В заявлении, поданном в Высший Арбитражный Суд Российской Федерации, о пересмотре в порядке надзора постановлений судов апелляционной и кассационной инстанций компания просит их отменить, ссылаясь на нарушение единообразия в толковании и применении арбитражными судами норм материального права, несоответствие выводов судов фактическим обстоятельствам дела.

Заявитель полагает, что он не нарушил исключительных прав общества «КОМБИОТЕХ», поскольку при производстве вакцины гепатита В рекомбинантной использует по лицензионному договору патенты США и Германии 1994, 1995, 1999, 2001 и 2002 годов, принадлежащие компании «Rhein Biotech GmbH» (Германия); в производимой им вакцине не используются относящиеся к штаммам дрожжей признаки изобретения общества «КОМБИОТЕХ», приведенные в независимых пунктах формулы изобретения. Кроме того, по мнению заявителя, он не совершал действий, которые согласно статье 1358 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – Гражданский кодекс) считаются использованием изобретения истца.

В отзыве на заявление общество «КОМБИОТЕХ» просит оставить оспариваемые судебные акты без изменения, поскольку полагает, что ноу-хау, используемое ответчиком для производства спорной вакцины, не имеет патентной защиты и не освобождает его от ответственности при нарушении патентных прав других лиц. По мнению общества «КОМБИОТЕХ», при установлении факта использования ответчиком всех признаков вакцины истца как продукта, решающее значение имеет

обеспечение одинакового технического результата, а не используемые при ее производстве компоненты (в том числе различные штаммы). Общество «КОМБИОТЕХ» также считает, что действия ответчика, направленные на заключение контракта на поставку спорной вакцины в Российскую Федерацию, следует квалифицировать как предложение ее к продаже на территории Российской Федерации, что в соответствии с пунктом 2 статьи 1358 Гражданского кодекса является одним из способов использования изобретения.

Проверив обоснованность доводов, изложенных в заявлении, отзыве на него и выступлениях присутствующих в заседании представителей участвующих в деле лиц, Президиум считает, что оспариваемые судебные акты подлежат отмене по следующим основаниям.

Как усматривается из материалов дела, общество «КОМБИОТЕХ» является обладателем исключительных имущественных прав на изобретение – рекомбинантную вакцину для профилактики вирусного гепатита В – охраняемое по патенту Российской Федерации № 2238105 с датой приоритета изобретения от 14.03.2003 (далее – патент № 2238105).

В качестве изобретения охраняется техническое решение, относящееся к названной вакцине, содержащей эффективное количество поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), адъювант и физиологически приемлемый разбавитель, отличающееся тем, что в качестве антигена вируса гепатита В рекомбинантная вакцина содержит HBsAg/adw, полученный путем культивирования штамма дрожжей *Pichia angusta* VKPM Y-2412, или HBsAg/ayw, полученный путем культивирования штамма дрожжей *Pichia angusta* VKPM Y-2924D.

Компания с 2000 года производит на территории Индии вакцину гепатита В рекомбинантную на основании лицензионного договора от 08.09.1999, заключенного между правопродшественником компании (лицензиатом) и немецкой компанией «Rhein Biotech GmbH» (лицензиаром). Согласно этому договору лицензиат производит

поверхностный антиген гепатита В (HBsAg) подтипа adw из штамма *Hansenula Polimorpha* с использованием ноу-хау и принадлежащих лицензиару патентов: EP 0299108 B1 от 18.05.1995, аналог – US patent 5389525 от 14.02.1995; DE 19918619 от 23.04.1999, аналоги – EP 1088076 (A1) от 04.04.2001 с приоритетом от 23.04.1999 и US patent 6428984 от 06.08.2002 с приоритетом от 23.04.1999.

Вакцина гепатита В рекомбинантная (суспензия для внутримышечного введения, 20 мкг/мл), производимая компанией, зарегистрирована 19.01.2006 Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в Государственном реестре лекарственных средств за номером ЛС-001140 в соответствии с Федеральным законом от 22.06.1998 № 86-ФЗ «О лекарственных средствах».

Согласно инструкции № 01-11.2-06 вакцина гепатита В рекомбинантная, производимая компанией, содержит очищенный поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), полученный путем культивирования генетически модифицированных дрожжевых клеток *Hansenula polymorpha*, в которые встроен ген антигена (HBsAg). Продуцируемый клетками дрожжей поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) очищается физико-химическими методами в несколько этапов и адсорбируется на алюминия гидроксиде, консервант – тиомерсал. Вакцина представляет собой гомогенную суспензию белого с серым оттенком цвета, без видимых посторонних включений, при отслаивании разделяющуюся на 2 слоя: верхний – бесцветная прозрачная жидкость, нижний – белый осадок, легко разбивающийся при встряхивании.

На основании договоров, в частности контракта № EXP/EPID/01-2007 от 15.03.2007 (далее – контракт от 15.03.2007), заключенного в г. Пуне (Индия) между компанией (поставщиком) и обществом с ограниченной

ответственностью «ЭПИДБИОМЕД-ИМПЕКС» (покупателем), ответчик поставлял указанную вакцину покупателю, что не отрицается им.

Общество «КОМБИОТЕХ», полагая, что его исключительные права на изобретение по патенту № 2238105 нарушены действиями компании по введению названной вакцины в гражданский оборот на территории Российской Федерации, предложению ее к продаже, продаже и хранению, обратилось в арбитражный суд с настоящим иском.

Согласно подпункту 1 пункта 2 статьи 1358 Гражданского кодекса использованием изобретения считается, в частности, ввоз на территорию Российской Федерации, изготовление, применение, предложение о продаже, продажа, иное введение в гражданский оборот или хранение для этих целей продукта, в котором использовано изобретение.

В силу [пункта 3 статьи 1358](#) Гражданского кодекса изобретение признается использованным в продукте или способе, если продукт содержит, а в способе использован каждый признак изобретения, приведенный в независимом пункте содержащейся в патенте формулы изобретения, либо признак, эквивалентный ему и ставший известным в качестве такового в данной области техники до совершения в отношении соответствующего продукта или способа действий, предусмотренных [пунктом 2 названной статьи](#).

Суд первой инстанции для решения вопроса о наличии в вакцине ответчика каждого признака изобретения, приведенного в независимом пункте содержащейся в патенте № 2238105 формулы изобретения, либо эквивалентного ему признака, ставшего известным в области техники до 19.01.2006, назначил комплексную патентно-техническую экспертизу.

Эксперты сравнили каждый признак, приведенный в формуле изобретения истца, и признаки, описывающие вакцину ответчика, изложенные в инструкции № 01-11.2-06 по ее применению, и пришли к выводу об использовании в вакцине ответчика каждого признака

изобретения, приведенного в независимых пунктах 1, 3 и 5 формулы изобретения истца.

Однако суд первой инстанции не согласился с выводами, изложенными в экспертном заключении, поскольку установил, что производимая ответчиком вакцина получена путем культивирования генетически модифицированных дрожжевых клеток (в которые встроен поверхностный ген антигена вируса гепатита В) другого, отличного от указанного в патенте истца штамма. Суд признал, что один из признаков формулы изобретения истца не используется ответчиком при производстве вакцины. При этом повторная или дополнительная экспертиза не назначалась.

Суд исходил также из того, что новизна и изобретательский уровень изобретения по патенту истца согласно действующему в Российской Федерации законодательству определяются именно использованием ранее неизвестного штамма, правовая охрана по данному патенту не распространяется на иные вакцины, полученные с использованием других штаммов, относящихся к таксономическому виду *Pichia angusta* (*Hansenula polymorpha*).

Кроме того, суд признал, что введение спорной вакцины в гражданский оборот на территории Российской Федерации осуществлялось российской компанией, а не ответчиком. Доказательства того, что ввоз, предложение к продаже, продажа и хранение указанной продукции на территории Российской Федерации осуществлены ответчиком, по мнению суда, истцом не представлены.

Суд апелляционной инстанции не согласился с выводами суда первой инстанции.

С учетом выводов одного из экспертов, сделанных по результатам повторной комплексной судебной патентно-технической экспертизы, суд апелляционной инстанции признал, что вакцина ответчика содержит каждый признак изобретения, приведенный в независимых пунктах

формулы изобретения по патенту № 2238105, то есть изобретение истца используется в вакцине ответчика.

Исходя из того, что вакцина, производимая компанией, зарегистрирована Росздравнадзором, между ответчиком и ООО «ЭПИДБИОМЕД-ИМПЕКС» был заключен контракт от 15.03.2007 на поставку названной вакцины в Россию, суд апелляционной инстанции признал, что ответчик предлагает к продаже и вводит в гражданский оборот на территории Российской Федерации вакцину гепатита В рекомбинантную собственного производства.

Поскольку право на использование патента истца у ответчика отсутствует, соглашение о передаче исключительных прав на использование указанного изобретения между истцом (патентообладателем) и ответчиком не заключалось, суд апелляционной инстанции удовлетворил иски требования.

Суд кассационной инстанции поддержал выводы суда апелляционной инстанции несмотря на то, что согласно материалам дела для экспертов, проводящих повторную экспертизу, спорным остался вопрос об использовании ответчиком одного из признаков независимого пункта формулы изобретения (его эквивалентности признаку, описывающему вакцину ответчика) и это противоречие не было устранено.

Вместе с тем суды апелляционной и кассационной инстанций не учли следующее.

В соответствии со статьей 1350 Гражданского кодекса в качестве изобретения охраняется техническое решение в любой области, относящееся к продукту (в частности, устройству, веществу, штамму микроорганизма, культуре клеток растений или животных) или способу (процессу осуществления действий над материальным объектом с помощью материальных средств).

Изобретению предоставляется правовая охрана, если оно является новым, имеет изобретательский уровень и промышленно применимо.

Изобретение является новым, если оно не известно из уровня техники.

Изобретение имеет изобретательский уровень, если для специалиста оно явным образом не следует из уровня техники.

Уровень техники включает любые сведения, ставшие общедоступными в мире до даты приоритета изобретения.

Как усматривается из материалов дела, общество «КОМБИОТЕХ», обращаясь в Роспатент с заявками на выдачу патентов на рекомбинантную вакцину для профилактики вирусного гепатита В, а также на штаммы дрожжей, используемых при производстве данной вакцины, указывало на то, что в изобретении используются новые, ранее неизвестные и не используемые другими производителями вакцин для профилактики вирусного гепатита В штаммы дрожжей, что и определяет новизну и изобретательский уровень изобретения.

Наличие новизны, то есть неизвестность продукта (вакцины) из сведений, входящих в уровень техники, подтверждено решениями Палаты по патентным спорам от 09.04.2010 и от 23.12.2010, которыми отказано в удовлетворении возражений компании против предоставления правовой охраны изобретению по патенту № 2238105. Возражения были мотивированы несоответствием патента признакам «новизна» и «изобретательский уровень» вследствие известности патентов, используемых компанией для производства своей вакцины.

Палата по патентным спорам оставила в силе указанный патент, признав техническое решение истца соответствующим условиям патентоспособности «новизна» и «изобретательский уровень». При этом оценивалось наличие «мировой новизны» изобретения, поскольку сведения, входящие в уровень техники, которые проверялись экспертами, не ограничены какими-либо территориальными рамками. Это означает, что в имеющемся на дату подачи заявки уровне техники не было выявлено техническое решение, которому присущи признаки, идентичные всем признакам, содержащимся в формуле оцениваемого изобретения.

При таких обстоятельствах вывод судов апелляционной и кассационной инстанций о том, что при производстве вакцины, начатом ответчиком за несколько лет до даты приоритета изобретения по патенту № 2238105, используется изобретение истца, то есть каждый признак его изобретения, противоречит решению Роспатента о регистрации изобретения и неоспоренным решениям Палаты по патентным спорам, которыми ответчику отказано в признании недействительным патента истца.

Кроме того, следует согласиться с выводами суда первой инстанции о том, что действия, связанные с ввозом товара на таможенную территорию Российской Федерации, совершены покупателем (российской компанией), поскольку поставка ответчиком товара в Российскую Федерацию осуществлялась на условиях СІР Moscow Международных правил толкования торговых терминов «Инкотермс 2000».

Согласно указанным условиям поставки в обязанности компании (поставщика) входит осуществление действий, связанных с вывозом продукции с территории Индии. При этом обязательства поставщика считаются выполненными с момента передачи товара первому перевозчику.

Других доказательств совершения ответчиком действий по ввозу, предложению к продаже, продаже и хранению данной продукции на территории Российской Федерации истец не представил.

Регистрация Росздравнадзором вакцины компании также не свидетельствует об использовании ответчиком изобретения истца по смыслу статьи 1350 Гражданского кодекса и не является нарушением исключительных прав. Этот вывод соответствует правовой позиции Президиума Высшего Арбитражного Суда Российской Федерации, изложенной в постановлении от 16.06.2009 № 2578/09.

При названных обстоятельствах оспариваемые судебные акты нарушают единообразие в толковании и применении арбитражными

судами норм права и в силу пункта 1 части 1 статьи 304 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации подлежат отмене.

Вступившие в законную силу судебные акты арбитражных судов по делам со схожими фактическими обстоятельствами, принятые на основании нормы права в истолковании, расходящемся с содержащимся в настоящем постановлении толкованием, могут быть пересмотрены на основании пункта 5 части 3 статьи 311 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации, если для этого нет других препятствий.

Учитывая изложенное и руководствуясь статьей 303, пунктом 5 части 1 статьи 305, статьей 306 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации, Президиум Высшего Арбитражного Суда Российской Федерации

ПОСТАНОВИЛ:

постановление Девятого арбитражного апелляционного суда от 11.01.2011 и постановление Федерального арбитражного суда Московского округа от 19.05.2011 по делу № А40-66073/09-51-579 Арбитражного суда города Москвы отменить.

Решение Арбитражного суда города Москвы от 28.06.2010 по указанному делу оставить без изменения.

Председательствующий

А.А. Иванов